SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 77

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 3 aprile 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bologna

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 15 marzo 2018.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Brindisi.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, comma 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Vista la nota n. 338 del 1° marzo 2018 con la quale l'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Brindisi, provvisoriamente dislocata in Ostuni, ha comunicato il mancato funzionato il giorno 28 febbraio 2018 della stessa C.T.P. a causa delle avverse condizioni meteorologiche con precipitazioni nevose che hanno indotto il sindaco di Ostuni con propria ordinanza n. 67 del 27 febbraio 2018 a ordinare la chiusura degli uffici pubblici presenti sul proprio territorio comunale;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali il giorno 28 febbraio 2018 da parte della citata Commissione tributaria provinciale per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Puglia che con nota n. 286 del 13 marzo 2018 ha espresso il parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Brindisi il giorno 28 febbraio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 marzo 2018

Il direttore: SIRIANNI

18A02294

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 27 febbraio 2018.

Richiami per aggiornamento e addestramento di personale militare in congedo per l'anno 2018.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

Visto l'art. 986, commi 1, lettera *a)*, e 2, del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e successive modificazioni, di seguito denominato «codice», il quale dispone che il militare in congedo può essere richiamato in servizio d'autorità, con decreto del Ministro della difesa, secondo le norme e nei casi previsti dallo stesso codice;

Visto l'art. 880, comma 1, del codice che elenca le categorie di personale in congedo e, in particolare, le lettere *b)* e *c)* che individuano rispettivamente il complemento e il congedo illimitato;

Visto l'art. 997, comma 1, lettera *b)*, del codice che prevede l'obbligo di servizio in capo all'ufficiale e al sottufficiale di complemento di frequentare i corsi di addestramento e di allenamento prescritti per le singole Forze armate;

Visto l'art. 939, comma 2, del codice ai sensi del quale agli ufficiali in ferma prefissata si applicano le norme di stato giuridico previste per gli ufficiali di complemento;

Visto l'art. 889, comma 1, lettera *a)*, del codice, che prevede la possibilità di richiamare in servizio il personale militare in congedo illimitato, per esigenze di carattere operativo o addestrativo delle Forze armate, nonché l'art. 1006, comma 3, del citato codice ai sensi del quale i richiami sono disposti d'autorità dal Ministro della difesa;

Visti gli articoli da 1258 a 1269 del codice, che prevedono i requisiti speciali per l'avanzamento degli ufficiali di complemento delle varie armi e specialità dell'Esercito, della Marina e dell'Aeronautica nonché dell'Arma dei carabinieri;

Considerate le consistenze numeriche in termini di anni/persona già previste nella nota aggiuntiva di bilancio della Difesa 2018;

Ravvisata la necessità di provvedere, per l'anno 2018 all'aggiornamento e all'addestramento del personale militare in congedo;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'anno 2018 sono autorizzati i seguenti richiami alle armi di personale in congedo ancora soggetto agli obblighi militari, per aggiornamento ed addestramento:

a) per l'Esercito, otto ufficiali per periodi di novantacinque giorni ovvero sedici ufficiali per periodi di quarantacinque giorni ovvero, in funzione dei diversi requisiti essenziali inerenti al grado, ai Corpi o alle Armi

di appartenenza, tutte le altre combinazioni ritenute opportune, pari complessivamente a due ufficiali in ragione d'anno;

b) per la Marina militare, trentasei ufficiali per periodi di trenta giorni, pari a tre ufficiali in ragione d'anno.

Art. 2.

1. Con successivi provvedimenti saranno previsti per ogni arma, corpo, servizio, categoria, specialità e ruolo il numero dei militari da richiamare, nonché i tempi, i modi e la durata del richiamo.

Art. 3.

1. I militari da richiamare ai sensi del presente decreto riceveranno apposita tempestiva comunicazione.

Art. 4.

1. Agli oneri derivanti dai richiami di cui all'art. 1, complessivamente pari a euro 270.350, si provvede mediante gli stanziamenti di bilancio a legislazione vigente di ciascuna Forza armata (rispettivamente euro 107.350 per l'Esercito italiano ed euro 163.000 per la Marina militare).

Roma, 27 febbraio 2018

Il Ministro: PINOTTI

18A02253

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 13 marzo 2018.

Costituzione degli Albi delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, concernente «Ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse»;

Visto in particolare l'art. 1, comma 1, del citato decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946, come sostituito dall'art. 4 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute», il quale prevede che nelle circoscrizioni geografiche corrispondenti alle province esistenti alla data del 31 dicembre 2012 sono costituiti gli Ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri, dei veterinari, dei farmacisti, dei biologi, dei fisici, dei chimici, delle professioni infermieristiche, della professione di ostetrica e dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 aprile 1950, n. 221, recante «Approvazione del regolamento per la esecuzione del decreto legislativo 13 settembre 1946, n. 233, sulla ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» ed in particolare l'art. 6, lettera *s)*, che attribuisce alla competenza dello Stato le funzioni amministrative concernenti gli ordini e i collegi professionali;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», e successive modificazioni;

Vista la legge 26 febbraio 1999, n. 42, recante «Disposizioni in materia di professioni sanitarie»;

Vista la legge 10 agosto 2000, n. 251 e successive modificazioni, recante «Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica»;

Visto il decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, 29 marzo 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 23 maggio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 6 della citata legge n. 251 del 2000, sono state individuate e classificate le figure professionali sanitarie di cui agli articoli 1, 2, 3, e 4 della medesima legge;

Vista la legge 1° febbraio 2006, n. 43, e successive modificazioni, recante «Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali.»;

Visto l'art. 4, comma 9, lettera *c)*, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, il quale stabilisce che i collegi dei tecnici sanitari di radiologia medica sono trasformati in Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione;

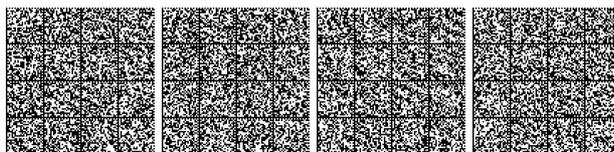
Visto l'art. 4, comma 10, della citata legge n. 3 del 2018, il quale prevede che la professione di assistente sanitario confluisce nell'Ordine di cui al citato art. 4, comma 9, lettera *c)*, della medesima legge;

Visto l'art. 4, comma 13, della richiamata legge n. 3 del 2018, il quale prevede che, oltre all'albo dei tecnici sanitari di radiologia medica e all'albo degli assistenti sanitari, sono istituiti presso gli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, gli albi delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione;

Decreta:

Art. 1.

Istituzione degli albi delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione presso gli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione

1. Ai sensi dell'art. 4, comma 13, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, presso gli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, di cui al comma 9, lettera *c)*, dell'art. 4 della legge medesima, oltre

all'albo dei tecnici sanitari dì radiologia medica e all'albo degli assistenti sanitari, sono istituiti i seguenti albi professionali:

a) albo della professione sanitaria di tecnico sanitario di laboratorio biomedico;

b) albo della professione sanitaria di tecnico audiometrista;

c) albo della professione sanitaria di tecnico audioprotesista;

d) albo della professione sanitaria di tecnico ortopedico;

e) albo della professione sanitaria di dietista;

f) albo della professione sanitaria di tecnico di neurofisiopatologia;

g) albo della professione sanitaria di tecnico fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare;

h) albo della professione sanitaria di igienista dentale;

i) albo della professione sanitaria di fisioterapista;

j) albo della professione sanitaria di logopedista;

k) albo della professione sanitaria di podologo;

1) albo della professione sanitaria di ortottista e assistente di oftalmologia;

m) albo della professione sanitaria di terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva;

n) albo della professione sanitaria di tecnico della riabilitazione psichiatrica;

o) albo della professione sanitaria di terapista occupazionale;

p) albo della professione sanitaria di educatore professionale;

q) albo della professione sanitaria di tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro.

2. Fatti salvi gli eventuali adattamenti geografici, l'albo della professione sanitaria dei tecnici sanitari di radiologia medica di ogni singolo ordine è costituito dall'albo professionale già in essere presso i preesistenti collegi dei tecnici sanitari di radiologia medica; l'albo della professione sanitaria di assistente sanitario di ogni singolo ordine è costituito dall'albo professionale già in essere presso i preesistenti collegi degli infermieri professionali, degli assistenti sanitari e delle vigilatrici d'infanzia (IPASVI).

3. Agli albi di tutte le altre professioni sanitarie, di cui al comma 1, si applicano le disposizioni contenute nei decreti e regolamenti attuativi dell'art. 4 della legge n. 3 del 2018. In fase di prima applicazione, gli albi delle professioni sanitarie di cui al comma 1, dalla lettera *a)* alla lettera *q)*, sono costituiti ai sensi dell'art. 5.

4. Per l'esercizio di ciascuna delle professioni sanitarie in qualunque forma giuridica svolto, è necessaria l'iscrizione al rispettivo albo professionale. L'iscrizione all'albo professionale è obbligatoria anche per i pubblici dipendenti, ai sensi dell'art. 2, comma 3, della legge 1° febbraio 2006, n. 43.

Art. 2.

Requisiti per l'iscrizione all'albo professionale

1. Per l'iscrizione agli albi di cui all'art. 1, è necessario il possesso dei seguenti requisiti:

a) cittadinanza italiana o di altro Paese dell'Unione europea, salvo quanto previsto dal comma 3;

b) avere il pieno godimento dei diritti civili;

c) nessun carico pendente risultante dal certificato generale del casellario giudiziale;

d) laurea abilitante all'esercizio della professione sanitaria, ovvero titolo equipollente o equivalente alla laurea abilitante, ai sensi dell'art. 4 della legge 26 febbraio 1999, n. 42;

e) residenza o domicilio professionale nella circoscrizione dell'ordine;

2. I possessori di titoli conseguiti in Paesi dell'Unione europea, possono iscriversi all'albo professionale se in possesso, oltre che dei requisiti di cui al comma 1, del riconoscimento del titolo di studio abilitante all'esercizio della professione sanitaria effettuato dal Ministero della salute, ai sensi del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 e s.m., recante norme di attuazione della direttiva 2005/36/CE, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali.

3. I cittadini non appartenenti a un Paese dell'Unione europea possono iscriversi all'albo professionale se in possesso, oltre che dei requisiti di cui al comma 1, del riconoscimento del titolo di studio abilitante all'esercizio della professione sanitaria effettuato dal Ministero della salute ai sensi degli articoli 49 e 50 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 e s.m. e nel rispetto della normativa in materia di ingresso e soggiorno dei cittadini di altre nazionalità nel territorio dello Stato italiano.

4. Gli iscritti all'albo professionale che si stabiliscono in un Paese estero possono, a domanda, conservare l'iscrizione all'ordine italiano di appartenenza.

Art. 3.

Cancellazione dall'albo professionale

1. La cancellazione dall'albo è pronunziata dal consiglio direttivo dell'ordine competente per territorio, d'ufficio o su richiesta del Ministro della salute o del procuratore della Repubblica, nei casi di:

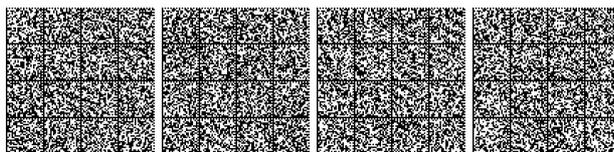
a) perdita del godimento dei diritti civili;

b) accertata carenza dei requisiti professionali di cui alla lettera *d)*, del comma 1, dell'art. 2;

c) rinunzia all'iscrizione;

d) morosità nel pagamento dei contributi previsti dal presente decreto;

e) trasferimento all'estero, salvo quanto previsto dal comma 4, dell'art. 2 del presente decreto.

2. La cancellazione, tranne nei casi in cui il professionista rinunci all'iscrizione, non può essere pronunziata se non dopo aver sentito l'interessato, ovvero dopo mancata risposta del medesimo a tre convocazioni per tre mesi consecutivi. La cancellazione ha efficacia in tutto il territorio nazionale.

Art. 4.

Tenuta degli albi professionali, riscossione ed erogazione dei contributi, gestione amministrativa e contabile degli ordini, sanzioni e procedimenti disciplinari

1. Gli ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione espletano le funzioni previste dall'art. 1, comma 3, lettera *d)*, dall'art. 3, comma 1, lettera *a)* e *g)*, e comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, come sostituiti dall'art. 4 della legge 11 gennaio 2018, n. 3.

Art. 5.

Disposizioni transitorie

1. Ai sensi dell'art. 4, comma 14, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, fino alla piena funzionalità degli albi delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, sono garantite le attuali rappresentatività e operatività dei tecnici sanitari di radiologia medica in seno ai neocostituiti ordini, e relativa Federazione nazionale, dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

2. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 2, per gli albi delle professioni sanitarie di tecnico sanitario di radiologia medica e di assistente sanitario, ai fini della costituzione degli albi di cui all'art. 1, comma 1, dalla lettera *a)* alla lettera *q)*, i presidenti degli ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, si avvalgono del supporto tecnico-amministrativo di uno fino a un massimo di cinque rappresentanti di ciascuna professione sanitaria, designati, per ogni regione, dalle associazioni maggiormente rappresentative di cui al decreto direttoriale del direttore generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale del Ministero della salute del 28 luglio 2014 e s.m.i. I predetti rappresentanti cessano dal proprio mandato decorsi diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. Ai sensi dell'art. 3, comma l, lettera *a)*, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, come sostituito dall'art. 4 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, i consigli direttivi degli ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione provvedono, su proposta dei rappresentanti delle associazioni di cui al comma 2, all'iscrizione dei professionisti nei relativi albi.

Art. 6.

Invarianza di oneri

1. L'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non comporta oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 marzo 2018

Il Ministro: LORENZIN

18A02393

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 marzo 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Ecocontrol Sud S.r.l., in Priolo Gargallo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

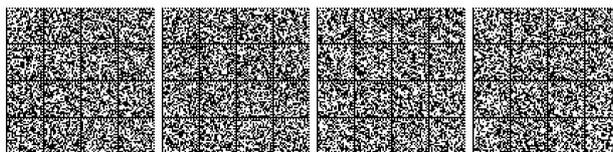
Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 3 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 166 del 18 luglio 2017 con il quale il laboratorio Eco-

control Sud S.r.l., ubicato in Priolo Gargallo (Siracusa), Contrada Cava Sorciaro n. 1, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 5 marzo 2018 e perfezionata in data 12 marzo 2018;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 febbraio 2018 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Ecocontrol Sud S.r.l., ubicato in Priolo Gargallo (Siracusa), Contrada Cava Sorciaro n. 1, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 13 marzo 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Ecocontrol Sud S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 14 marzo 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità fissa	OIV-MA-AS313-03 R2009
Alcalinità delle ceneri	OIV-MA-AS2-05-R 2009
Ceneri	OIV-MA-AS2-04-R 2009
Estratto non riduttore (da calcolo)	OIV-MA-AS2-03B R 2012+ OIV MA-AS11-02 R 2009
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R 2012
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV-MA-AS2-01A R 2012
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R 2015
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R 2015
Anidride solforosa libera e totale	OIV-MA-AS323-04B R 2009
Glucosio e fruttosio	OIV-MA-AS311-02 R 2009
pH	OIV-MA-AS313-01A- R 2015
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R 2016

18A02254

DECRETO 14 marzo 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Ecocontrol Sud S.r.l., in Priolo Gargallo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico,

sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 26 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 90 del 17 aprile 2014 con il quale al laboratorio Ecocontrol Sud S.r.l., ubicato in Priolo Gargallo (Siracusa), Contrada Cava Sorciaro n. 1, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 5 marzo 2018 e perfezionata in data 12 marzo 2018;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 febbraio 2018 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia – L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Ecocontrol Sud S.r.l., ubicato in Priolo Gargallo (Siracusa), Contrada Cava Sorciaro n. 1, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 13 marzo 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Ecocontrol Sud S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

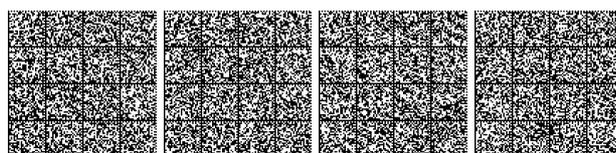
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 14 marzo 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi (acidità)	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + reg. UE 2016/1227 allegato I
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III + reg. UE 1784/2016 allegato
Polifenoli (10 ÷ 1000 mg/Kg di acido caffeico)	MIP 078 Rev.04 2017
Composizione di acidi grassi	Reg. CEE 2568/1991 allegato X + reg. UE 1833/2015 allegato IV

18A02255

DECRETO 14 marzo 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Mondeco S.r.l., in Piobesi d'Alba, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 4 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 67 del 21 marzo 2014 con il quale al laboratorio Mondeco S.r.l., ubicato in Piobesi d'Alba (CN), Località Catena Rossa n. 4/D, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 9 febbraio 2018 e perfezionata in data 5 marzo 2018;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 febbraio 2018 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per la prova Gradazione alcolica complessiva è stato inserito il metodo previsto dal decreto del Presidente della Repubblica n. 162 del 12 febbraio 1965, in mancanza di metodo di analisi raccomandato e pubblicato dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Mondeco S.r.l., ubicato in Piobesi d'Alba (CN), Località Catena Rossa n. 4/D, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 7 febbraio 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Mondeco S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 14 marzo 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2009
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R2009
Alcalinità delle ceneri	OIV-MA-AS2-05 R2009
Biossido di zolfo	OIV MA-AS323-04B R2009
Ceneri	OIV-MA-AS2-04 R2009
Estratto secco ridotto	OIV-MA-AS2-03B R2012
Gradazione alcolica complessiva	D.P.R. n. 162 del 12 febbraio 1965 *G.U.* n. 73 del 23 marzo 1965 S.O.
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2009
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV-MA-AS2-01A R2012
pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Zuccheri riduttori	OIV-MA-AS311-03 R2003

18A02256

DECRETO 16 marzo 2018.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio del formaggio Parmigiano-Reggiano.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

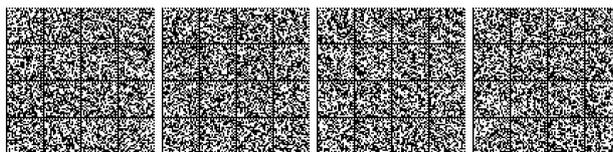
Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressioni frodi dei prodotti agroalimentari - ICQRF, nell'attività di vigilanza;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Parmigiano Reggiano»;

Visto il decreto del 24 aprile 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 10 giugno 2002, con il quale è sta-

to attribuito per un triennio al Consorzio del formaggio Parmigiano-Reggiano il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Parmigiano Reggiano»;

Visto il decreto del 17 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2017, con il quale è stato confermato, da ultimo, al Consorzio del formaggio Parmigiano-Reggiano l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Parmigiano Reggiano»;

Vista la legge 28 luglio 2016 n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-*bis* all'art. 53, della legge n. 128/1999 e successive modificazioni e integrazioni in base al quale lo statuto dei Consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Visto che il Consorzio del formaggio Parmigiano-Reggiano ha adeguato il proprio statuto, tra l'altro, alle previsioni di cui alla legge citato art. 2 della 28 luglio 2016, n. 154 e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 24 gennaio 2018, protocollo Mipaaf n. 5051;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio del formaggio Parmigiano-Reggiano nella nuova versione registrata a Parma il 16 gennaio 2018 al numero di repertorio 73082 ed al numero di raccolta 28673, con atto a firma del notaio Marco Micheli,

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio del formaggio Parmigiano-Reggiano, registrato a Parma il 16 gennaio 2018 al numero di repertorio 73082 ed al numero di raccolta 28673, con atto a firma del notaio Marco Micheli.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A02257

DECRETO 16 marzo 2018.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini DOC Colli del Trasimeno, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOC «Colli del Trasimeno».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 9 gennaio 2015, n. 955, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 31 del 7 febbraio 2015, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio tutela vini DOC Colli del Trasimeno il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Colli del Trasimeno»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio tutela vini DOC Colli del Trasimeno ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Colli del Trasimeno». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Organismo di controllo, 3A Parco Tecnologico Agroalimentare dell'Umbria soc.con. a r.l., con nota protocollo n. 1612 dell'8 febbraio 2018, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla DOC «Colli del Trasimeno»;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vini DOC Colli del Trasimeno approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vini DOC Colli del Trasimeno, deve ottemperare alle disposizioni del decreto ministeriale 16 dicembre 2010 ed anche alle novità legislative introdotte dalla legge n. 238 del 2016;

Ritenuto opportuno procedere alla verifica dello statuto di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale, successivamente all'emanazione del decreto attuativo di cui all'art. 41, comma 12 della legge n. 238 del 2016;

Ritenuto tuttavia necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini DOC Colli del Trasimeno a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Colli del Trasimeno»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 9 gennaio 2015, n. 955, al Consorzio tutela vini DOC Colli del Trasimeno, con sede legale in Castiglione del Lago (PG), Piazza Gramsci n. 1, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Colli del Trasimeno».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto ministeriale 9 gennaio 2015, n. 955, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010 e dalla legge n. 238 del 2016.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 16 marzo 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A02258

DECRETO 16 marzo 2018.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini della Maremma Toscana, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOC «Maremma Toscana».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 18 febbraio 2015, n. 10325, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 60 del 13 marzo 2015, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio tutela vini della Maremma Toscana il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Maremma Toscana»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio tutela vini della Maremma Toscana ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Maremma Toscana». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., con nota prot. n. 3145 del 13 marzo 2018, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla DOC «Maremma Toscana»;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vini della Maremma Toscana approvato da questa Amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vini della Maremma Toscana, deve ottemperare alle disposizioni del decreto ministeriale 16 dicembre 2010 ed anche alle novità legislative introdotte dalla legge n. 238 del 2016;

Ritenuto opportuno procedere alla verifica dello statuto di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale, successivamente all'emanazione del decreto attuativo di cui all'art. 41, comma 12 della legge n. 238 del 2016;

Ritenuto tuttavia necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini della Maremma Toscana a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Maremma Toscana»;

Decreta:

Articolo unico

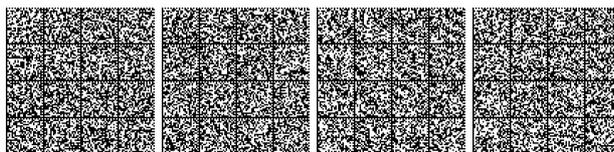
1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 18 febbraio 2015, n. 10325, al Consorzio tutela vini della Maremma Toscana, con sede legale in Grosseto, via Pietro Micca n. 39, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Maremma Toscana».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto ministeriale 18 febbraio 2015, n. 10325, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010 e dalla legge n. 238 del 2016.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 16 marzo 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A02259

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 marzo 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Oncaspar» e «Truberzi», approvati con procedura centralizzata. (Determina DG n. 388/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 gennaio 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 12 - 14 febbraio 2018;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

ONCASPAR;

TRUBERZI,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 marzo 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

ONCASPAR

Codice ATC - Principio Attivo: L01XX24 - Pegaspargasi
Titolare: BAXALTA INNOVATIONS GMBH
Cod. Procedura: EMEA/H/C/3789/X/8
GUUE 26/01/2018

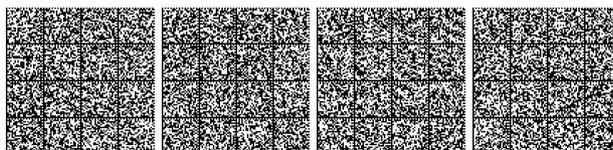
Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche
Oncaspar è indicato come componente di una terapia di associazione antineoplastica per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (acute lymphoblastic leukaemia, ALL) nei pazienti pediatrici dalla nascita a 18 anni e negli adulti.

Modo di somministrazione
Oncaspar deve essere prescritto e somministrato da medici e personale sanitario esperto nell'uso di
antineoplastici. Deve essere somministrato solo in ambito ospedaliero con la disponibilità di adeguati presidi per la rianimazione.

Oncaspar può essere somministrato per iniezione intramuscolare o infusione endovenosa.
Per volumi ridotti, si preferisce la via di somministrazione intramuscolare. Quando si somministra Oncaspar con un'iniezione intramuscolare, il volume iniettato in una sede non deve superare i 2 ml nei bambini e negli adolescenti e i 3 ml negli adulti. Se si somministra un volume più elevato, la dose deve essere frazionata e somministrata in più sedi di iniezione.
L'infusione endovenosa di Oncaspar si somministra di solito per un periodo da 1 a 2 ore in 100 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o di soluzione di glucosio al 5%. La soluzione diluita può essere somministrata insieme a un'infusione già in corso di cloruro di sodio 9 mg/ml o di glucosio al 5%. Non infondere altri medicinali attraverso la stessa linea endovenosa durante la somministrazione di Oncaspar.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e diluizione di questo medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6

Confezioni autorizzate:
EU/1/15/1070/002 AIC:044702025 /E In base 32: 1BN6B9
750 U/ML - POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE - USO INTRAMUSCOLARE, USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 3750 U - 1 FLACONCINO

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.
Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

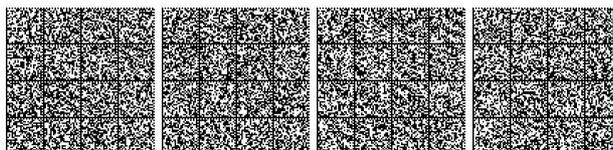
- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

- **Obbligo di condurre misure post-autorizzative**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	**Termine**
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): Per definire ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di Oncaspar in pazienti con leucemia linfoblastica acuta (ALL) di nuova diagnosi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello Studio CAALL-F01, uno studio prospettico, multicentrico, di coorte che valuta l'impiego di Oncaspar come trattamento di prima linea in bambini e adolescenti con ALL in associazione a una polichemioterapia. Il report dello studio clinico deve essere presentato entro:	dicembre 2025
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): Per definire ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di Oncaspar in pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta , il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati di una sperimentazione multicentrica di fase II, in aperto, con un singolo braccio, che valuti l'efficacia e la tossicità di regimi terapeutici a base di Oncaspar in adulti (età compresa tra 18 e 60 anni) con leucemia linfoblastica acuta di nuova diagnosi negativa per il cromosoma Philadelphia. Il report dello studio clinico deve essere presentato entro:	dicembre 2018

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Nuove confezioni
TRUBERZI

Codice ATC - Principio Attivo: A07 - Eluxadolina
Titolare: ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED
Cod. Procedura: EMEA/H/C/4098/IB/2/G
GUUE 26/01/2018

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche
Truberzi è indicato negli adulti per il trattamento della sindrome del colon irritabile con diarrea (IBS-D)

Modo di somministrazione
Uso orale.
Le compresse devono essere assunte con cibo al mattino e alla sera (vedere paragrafo 5.2).
I pazienti devono essere informati che, qualora dimentichino una dose (ritardo di 4 ore), devono assumere la dose successiva all'ora consueta e non prendere 2 dosi contemporaneamente per compensare la dose dimenticata.

Confezioni autorizzate:
EU/1/16/1126/005 AIC:045077056 /E In base 32: 1BZNL0
75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 168 (3X56) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)
EU/1/16/1126/006 AIC:045077068 /E In base 32: 1BZNLD
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 168 (3X56) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio
- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale
- Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP

Il RMP aggiornato deve essere presentato:
- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

18A02189

DETERMINA 9 marzo 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Azilect» e «Ocaliva», approvati con procedura centralizzata. (Determina DG n. 389/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 gennaio 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 12 - 14 febbraio 2018;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

AZILECT

OCALIVA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 marzo 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

<u>Nuove confezioni</u>

AZILECT

Codice ATC -Principio Attivo: N04BD02 - Rasagilina
Titolare: TEVA B.V.
Cod. Procedura: EMEA/H/C/574/IAin/75/G
GUUE 26/01/2018

Indicazioni terapeutiche
AZILECT è indicato negli adulti per il trattamento della malattia di Parkinson idiopatica sia in monoterapia (senza levodopa) che in terapia di associazione (con levodopa) nei pazienti con fluttuazioni di fine dose

Modo di somministrazione
Per uso orale.
AZILECT può essere assunto sia a digiuno sia a stomaco pieno.

Confezioni autorizzate:
EU/1/04/304/008 **AIC:036983082** **/E** **In base 32:** 138N9B
1 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 10 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/04/304/009 **AIC:036983094** **/E** **In base 32:** 138N9Q
1 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 30 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/04/304/010 **AIC:036983106** **/E** **In base 32:** 138NB2
1 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 100 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

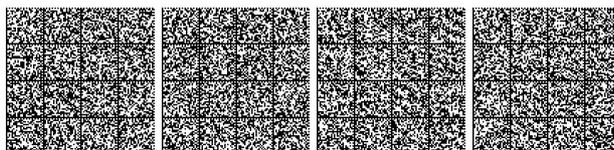
- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell’autorizzazione all’immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell’Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Nuove confezioni

OCALIVA

Codice ATC - Principio Attivo: A05AA04 – Acido Obeticolico
Titolare: INTERCEPT PHARMA LIMITED
Cod. Procedura: EMEA/H/C/4093/IB/1/G
GUUE 26/01/2018

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche
OCALIVA è indicato per il trattamento della colangite biliare primitiva (nota anche come cirrosi biliare primitiva) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA.

Modo di somministrazione
La compressa deve essere assunta per via orale con o senza cibo.
Per i pazienti che assumono resine leganti gli acidi biliari, l'acido obeticolico deve essere somministrato almeno 4-6 ore prima o 4-6 ore dopo dall'assunzione di una resina legante gli acidi biliari, o all'intervallo maggiore possibile (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:
EU/1/16/1139/003 AIC:045222039 /E In base 32: 1C424R
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 COMPRESSE
EU/1/16/1139/004 AIC:045222041 /E In base 32: 1C424T
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di Gestione del Rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

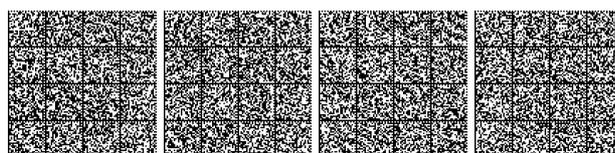
• su richiesta della Agenzia europea dei medicinali;

• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le misure post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 7, del Regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio interventistico 747-302: Descrizione: Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di OCALIVA, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati dello studio 747-302, uno studio multicentrico di conferma, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo per valutare il beneficio clinico associato al trattamento con OCALIVA nei pazienti con PBC che non rispondano o siano intolleranti al trattamento con UDCA sulla base di endpoint clinici. Razionale: valutare l'effetto dell'acido obeticolico sugli esiti clinici in soggetti con PBC	Relazione finale: 2023
Studio interventistico 747-401: Descrizione: Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di OCALIVA, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati dello studio 747-401, uno studio multicentrico di conferma, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo per valutare la sicurezza, l'efficacia e la farmacocinetica di OCALIVA in pazienti con PBC e danni epatici da lievi a moderati. Razionale: valutare le incertezze legate alla mancanza di dati in una popolazione con una malattia epatica più avanzata	Relazione finale: 2020

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle Regioni e/o di medici specialisti: gastroenterologo, internista, immunologo (RRL).

18A02190

DETERMINA 9 marzo 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tacforius», approvati con procedura centralizzata. (Determina DG n. 390/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 gennaio 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 12 - 14 febbraio 2018;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

TACFORIUS

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 marzo 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico / Equivalente di nuova registrazione

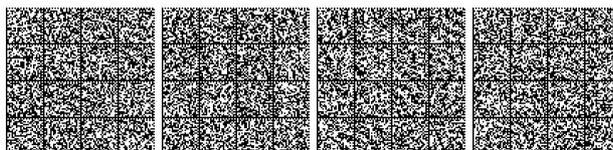
TACFORIUS

Codice ATC - Principio Attivo: L04AD02 - Tacrolimus
Titolare: TEVA B.V.
Cod. Procedura: EMEA/H/C/4435
GUUE 26/01/2018

Indicazioni terapeutiche
Profilassi del rigetto del trapianto nei pazienti adulti riceventi trapianto allogenico di rene o di fegato. Trattamento del rigetto allogenico resistente al trattamento con altri immunosoppressori nei pazienti adulti.

Modo di somministrazione
Tacforius è una formulazione orale di tacrolimus in dose unica giornaliera. La terapia con Tacforius richiede un attento monitoraggio da parte di personale adeguatamente qualificato ed attrezzato. La prescrizione del medicinale, così come le modifiche della terapia immunosoppressiva in corso, devono essere effettuate soltanto da medici con esperienza nella gestione della terapia immunosoppressiva e del paziente trapiantato.

Lo scambio involontario, non intenzionale o senza supervisione, tra le formulazioni a rilascio immediato e a rilascio prolungato di tacrolimus, è pericoloso. Ciò può portare al rigetto dell'organo o a un aumento dell'incidenza delle reazioni avverse, compresa una scarsa o un'eccessiva immunosoppressione, effetti dovuti a differenze clinicamente rilevanti nell'esposizione sistemica a tacrolimus. I pazienti devono essere mantenuti in terapia con una sola formulazione di tacrolimus con il corrispondente regime di dosaggio giornaliero; cambi della formulazione o del regime devono essere effettuati solo sotto la stretta supervisione di uno specialista in trapianti (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).
Dopo il passaggio a una qualsiasi formulazione alternativa, deve essere effettuato un monitoraggio terapeutico del farmaco e devono essere effettuati aggiustamenti di dose per assicurare che sia mantenuta l'esposizione sistemica a tacrolimus.

Tacforius è una formulazione orale di tacrolimus in dose unica giornaliera.
Si consiglia di somministrare la dose orale quotidiana di Tacforius una volta al giorno, al mattino. Le capsule rigide a rilascio prolungato di Tacforius devono essere assunte immediatamente dopo la rimozione dal blister. I pazienti devono essere avvertiti di non ingerire il disidratante. Le capsule devono essere assunte intere con un liquido (preferibilmente acqua). Per raggiungere un assorbimento ottimale, generalmente Tacforius deve essere assunto a stomaco vuoto o almeno 1 ora prima oppure 2-3 ore dopo i pasti (vedere paragrafo 5.2). Una dose del mattino dimenticata deve essere assunta il prima possibile lo stesso giorno. Non si deve assumere una dose doppia il mattino successivo.
Nei pazienti che non sono in grado di assumere medicinali per via orale nel periodo immediatamente successivo al trapianto, la terapia con tacrolimus può essere cominciata per via endovenosa (vedere

il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di tacrolimus 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione) a una dose di circa 1/5 di quella orale consigliata per l'indicazione corrispondente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1244/001 AIC: 045865019 /E In base 32: 1CRQ1V
0,5 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 30 CAPSULE

EU/1/17/1244/002 AIC: 045865021 /E In base 32: 1CRQ1X
0,5 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 30 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA)

EU/1/17/1244/003 AIC: 045865033 /E In base 32: 1CRQ29
0,5 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 50 CAPSULE

EU/1/17/1244/004 AIC: 045865045 /E In base 32: 1CRQ2P
0,5 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 50 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA)

EU/1/17/1244/005 AIC: 045865058 /E In base 32: 1CRQ32
0,5 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 100 CAPSULE

EU/1/17/1244/006 AIC: 045865060 /E In base 32: 1CRQ34
0,5 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA)

EU/1/17/1244/007 AIC: 045865072 /E In base 32: 1CRQ3J
1 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 30 CAPSULE

EU/1/17/1244/008 AIC: 045865084 /E In base 32: 1CRQ3W
1 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 30 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA)

EU/1/17/1244/009 AIC: 045865096 /E In base 32: 1CRQ48
1 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 50 CAPSULE

EU/1/17/1244/010 AIC: 045865108 /E In base 32: 1CRQ4N
1 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 50 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA)

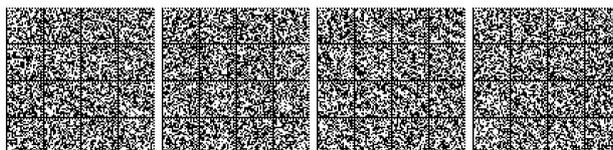
EU/1/17/1244/011 AIC: 045865110 /E In base 32: 1CRQ4Q
1 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 60 CAPSULE

EU/1/17/1244/012 AIC: 045865122 /E In base 32: 1CRQ52
1 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 60 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA)

EU/1/17/1244/013 AIC: 045865134 /E In base 32: 1CRQ5G
1 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 100 CAPSULE

EU/1/17/1244/014 AIC: 045865146 /E In base 32: 1CRQ5U
1 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA)

EU/1/17/1244/015 AIC: 045865159 /E In base 32: 1CRQ67
3 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 30 CAPSULE

EU/1/17/1244/016 AIC: 045865161 /E In base 32: 1CRQ69
3 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 30 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA)

EU/1/17/1244/017 **AIC: 045865173** **/E** **In base 32:**1CRQ6P
3 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 50 CAPSULE
EU/1/17/1244/018 **AIC: 045865185** **/E** **In base 32:**1CRQ71
3 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 50 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA)
EU/1/17/1244/019 **AIC: 045865197** **/E** **In base 32:**1CRQ7F
3 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 100 CAPSULE
EU/1/17/1244/020 **AIC: 045865209** **/E** **In base 32:**1CRQ7T
3 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA)
EU/1/17/1244/021 **AIC: 045865211** **/E** **In base 32:**1CRQ7V
5 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 30 CAPSULE
EU/1/17/1244/022 **AIC: 045865223** **/E** **In base 32:**1CRQ87
5 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 30 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA)
EU/1/17/1244/023 **AIC: 045865235** **/E** **In base 32:**1CRQ8M
5 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 50 CAPSULE
EU/1/17/1244/024 **AIC: 045865247** **/E** **In base 32:**1CRQ8Z
5 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 50 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA)
EU/1/17/1244/025 **AIC: 045865250** **/E** **In base 32:**1CRQ92
5 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 100 CAPSULE
EU/1/17/1244/026 **AIC: 045865262** **/E** **In base 32:**1CRQ9G
5 MG - CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei Medicinali.

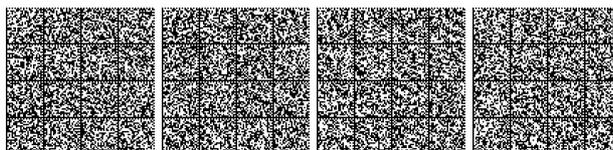
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

18A02191

DETERMINA 9 marzo 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Skilarence», approvati con procedura centralizzata. (Determina DG n. 391/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 luglio 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 13 - 15 settembre 2017;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 12 - 14 febbraio 2018;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 18 febbraio 2018 (protocollo MGR/18513/P con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Skilarence» (dimetilfumarato);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

SKILARENCE

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 marzo 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Medicinale di nuova autorizzazione

SKILARENCE

Codice ATC - Principio Attivo: - Dimetilfumarato
Titolare: ALMIRALL S.A.
Cod. Procedura EMEA/H/C/2157
GUUE 28/07/2017

Indicazioni terapeutiche
Skilarence è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti che necessitano di terapia farmacologica sistemica.

Modo di somministrazione
Skilarence deve essere usato sotto la guida e il controllo di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi.
Skilarence è per uso orale. Le compresse di Skilarence devono essere deglutite intere, con del liquido, durante o immediatamente dopo un pasto.
Il rivestimento delle compresse gastroresistenti è stato studiato per evitare l'irritazione gastrica. Di conseguenza, le compresse non devono essere frantumate, suddivise, disciolte o masticate.

Confezioni autorizzate:
EU/1/17/1201/001 AIC: 045493018 /E In base 32: 1CDBSU
30 MG - COMPRESSA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC-ALU) - 42 COMPRESSE
EU/1/17/1201/002 AIC: 045493020 /E In base 32: 1CDBSW
120 MG - COMPRESSA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC-ALU) - 40 COMPRESSE
EU/1/17/1201/003 AIC: 045493032 /E In base 32: 1CDBT8
120 MG - COMPRESSA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC-ALU) - 70 COMPRESSE
EU/1/17/1201/004 AIC: 045493044 /E In base 32: 1CDBTN
120 MG - COMPRESSA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC-ALU) - 90 COMPRESSE
EU/1/17/1201/005 AIC: 045493057 /E In base 32: 1CDBU1
120 MG - COMPRESSA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC-ALU) - 100 COMPRESSE
EU/1/17/1201/006 AIC: 045493069 /E In base 32: 1CDBUF
120 MG - COMPRESSA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC-ALU) - 120 COMPRESSE
EU/1/17/1201/007 AIC: 045493071 /E In base 32: 1CDBUH
120 MG - COMPRESSA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC-ALU) - 180 COMPRESSE
EU/1/17/1201/008 AIC: 045493083 /E In base 32: 1CDBUV
120 MG - COMPRESSA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC-ALU) - 200 COMPRESSE
EU/1/17/1201/009 AIC: 045493095 /E In base 32: 1CDBV7
120 MG - COMPRESSA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC-ALU) - 240 COMPRESSE

EU/1/17/1201/010 **AIC: 045493107** **/E** **In base 32:** 1CDBVM
120 MG - COMPRESSA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC-ALU) - 360 COMPRESSE
EU/1/17/1201/011 **AIC: 045493119** **/E** **In base 32:** 1CDBVZ
120 MG - COMPRESSA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC-ALU) - 400 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Prima del lancio di Skilarence in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare i contenuti ed il formato del programma educativo, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e tutti gli altri aspetti del programma, con l'Autorità Competente Nazionale.
Gli obiettivi del programma educativo sono informare gli operatori sanitari del rischio di infezioni severe, principalmente infezioni opportunistiche quali la Leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML), e fornire indicazioni sul monitoraggio delle anomalie della conta linfocitaria e leucocitaria. 17
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro in cui viene commercializzato Skilarence, gli operatori sanitari che devono prescrivere e distribuire Skilarence abbiano accesso al seguente materiale educativo.

- **La guida per operatori sanitari** deve contenere le seguenti informazioni fondamentali:
  - Informazioni rilevanti sulla PML (per es. gravità, severità, frequenza, tempo di insorgenza, reversibilità dell'evento avverso ove applicabile)
  - Dettagli sulla popolazione maggiormente a rischio di PML
  - Dettagli su come minimizzare il rischio di PML attraverso il monitoraggio e la gestione adeguati, compreso il monitoraggio di laboratorio dei linfociti e leucociti prima e durante il trattamento, e i criteri per l'interruzione del trattamento.

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – dermatologo (RRL).

18A02192

DETERMINA 14 marzo 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pemetrexed Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina DG n. 406/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Accord Healthcare Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pemetrexed Accord»;

Vista la domanda con la quale la società Accord Healthcare Limited ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. nn. 044697011, 044697023;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 4 dicembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 dicembre 2017;

Vista la deliberazione n. 4 del 25 gennaio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PEMETREXED ACCORD nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino A.I.C. n. 044697011/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 182,94; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 301,92;

500 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino A.I.C. n. 044697023/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 914,69; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.509,60.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pemetrexed Accord» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pemetrexed Accord» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 marzo 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A02187

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pulmozyme»

Estratto determina PPA n. 168/2018 del 20 febbraio 2018

Autorizzazione delle variazioni:

B.I.a.1.J Aggiunta dei siti alternativi in cui effettuare il test del micoplasma nel corso del processo di produzione (*preharvest cell culture fluid*, PHCCF e *cell banks*) della sostanza attiva dornase alfa, relativamente alla specialità medicinale PULMOZYME ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: UK/H/xxxx/WS/246.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.A.

Attuazione

In ottemperanza alla determinazione del direttore generale del 7 dicembre 2016, DG/1496/2016, relativa all'applicazione degli articoli 23 e 24 del regolamento (CE) n. 1234/2008, la ditta attua la modifica dopo trenta giorni a partire dalla data di fine procedura europea.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02180

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicoretteicy»

Estratto determina AAM/PPA n. 169/2018 del 20 febbraio 2018

Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e aggiornamento del foglio illustrativo, per adeguamento al Company Core Data Sheet e al QRD template, relativamente al medicinale «NICORETTEICY» nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 040615015 - «2 mg pastiglie» 20 pastiglie in contenitore pp;

A.I.C. n. 040615027 - «2 mg pastiglie» 80 pastiglie in contenitore pp;

A.I.C. n. 040615039 - «2 mg pastiglie» 24 pastiglie in blister al/opa/pvc;

A.I.C. n. 040615041 - «4 mg pastiglie» 20 pastiglie in contenitore pp;

A.I.C. n. 040615054 - «4 mg pastiglie» 80 pastiglie in contenitore pp;

A.I.C. n. 040615066 - «4 mg pastiglie» 24 pastiglie in blister al/opa/pvc.

Procedure: ES/H/0427/001-002/II/008/G.

Titolare A.I.C.: Mcneil AB.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02181

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arnithei»

Estratto determina AAM/PPA n. 170/2018 del 20 febbraio 2018

È autorizzata la modifica del regime di fornitura:

da: SOP Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco;

a: OTC/C - BIS Medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica.

Con la variazione, vengono aggiornate la sezione 14 e la blue box delle etichette allegate alla determinazione di cui al presente estratto

per il medicinale «ARNITHEI» e relativamente alle confezioni:

A.I.C. n. 044947012 – «gel» 1 tubo da 50 g in alluminio;

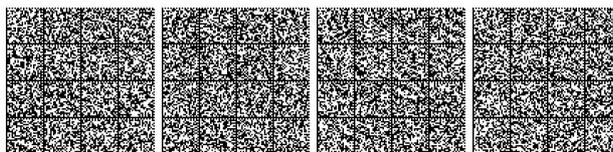
A.I.C. n. 044947024 – «gel» 1 tubo da 100 g in alluminio;

Titolare A.I.C.: Dr. Theiss Naturwaren GMBH (Codice SIS 4052).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 5, della determina scorte, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02182

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aurantin»

Estratto determina AAM/PPA n. 171/2018 del 20 febbraio 2018

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) Modifica dei paragrafi 4.1, 4.4, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo;

C.I.4) Modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.6 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo;

C.I.4) Modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Modifiche minori per adeguamento al QRD template.

Le modifiche richieste sono in linea con le raccomandazioni presenti sulle banche dati Micromedex e Martindale,

relativamente al medicinale «AURANTIN» nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 028823019 - «250 mg/5 ml soluzione iniettabile».

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.p.A.

Codice pratica: VN2/2015/520 - VN2/2016/315 - VN2/2017/171.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02183

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina Pensa»

Estratto determina AAM/PPA n. 172/2018 del 20 febbraio 2018

Variazione di tipo II n. B.I.a.1.b) Aggiunta di un nuovo produttore della sostanza attiva Fosfomicina trometamolo in possesso di un ASMF (versione luglio 2016), relativamente al medicinale «FOSFOMICINA PENSA» nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 038597011 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina;

A.I.C. n. 038597023 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.A.

Codice pratica: VN2/2017/12.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02184

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Aurobindo Italia»

Estratto determina n. 404/2018 del 14 marzo 2018

Medicinale: NEBIVOLOLO AUROBINDO ITALIA.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. - via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA).

Confezioni:

«5 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 045621012 (in base 10);

«5 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 045621024 (in base 10);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 045621036 (in base 10);

«5 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 045621048 (in base 10);

«5 mg compresse» 60 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 045621051 (in base 10);

«5 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 045621063 (in base 10);

«5 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 045621087 (in base 10);

«5 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045621075 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: ogni compressa contiene 5,45 mg di nebivololo cloridrato equivalenti a 5 mg di nebivololo.

Principio attivo: nebivololo.

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, croscarmellosa sodica, ipromellosa 15 cp, polisorbato 80, cellulosa microcristallina (Grado-102), magnesio stearato.

Produzione del principio attivo:

Hetero Drugs Limited

S.Nos.213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana, 502 313

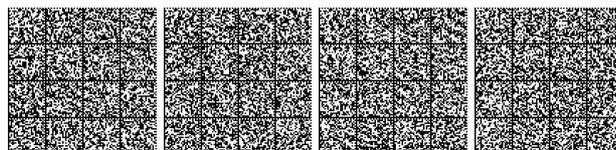
India

Produzione del prodotto finito:

siti responsabili per il rilascio lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portogallo

siti responsabili per il controllo lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Zeta Analytical Limited

Colonial Way, Unit 3, Watford, WD24 4YR

Regno Unito

Kennet Bioservices Limited

6 Kingsdown orchard, Hyde road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR

Regno Unito

MCS Laboratories Limited

Whitecross road, Tideswell, Buxton, SK17 8NY

Regno Unito

ACE Laboratories Limited

3rd Floor, Cavendish house, 369 burnt oak broadway, edgware, HA8 5AW

Regno Unito

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portogallo

sito responsabile per la produzione e il confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited - UNIT III

Survey No. 313, 314, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Medchal District,Telangana state

India

siti responsabili per il confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Depo- Pack S.N.C. di Del Deo Silvio E C

via Morandi 28, 21047 Saronno

Italia

Silvano Chiapparoli Logistica s.p.a

via delle Industrie SNC,

26814 Livraga - Lodi

Italia

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH

Lindigstraße 6, 63801 Kleinostheim

Germania

Movianto Deutschland GmbH

In der Vogelsbach 1, 66540 Neunkirchen

Germania

siti responsabili per il confezionamento primario e secondario:

Tjoapack Netherlands B. V.

Nieuwe Donk 9, 4879AC ETTEN-LEUR,

Paesi Bassi

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portogallo

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione.

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Insufficienza cardiaca cronica (CHF).

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile, lieve e moderata in aggiunta a terapie standard in pazienti anziani di 70 anni o più.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 045621024 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,78.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,09.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Nebivololo Aurobindo Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nebivololo Aurobindo Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02185

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bimatoprost e Timololo Teva»

Estratto determina n. 405/2018 del 14 marzo 2018

Medicinale: BIMATOPROST E TIMOLOLO TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano.

Confezioni:

«0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 3 ml con contagocce - A.I.C. n. 045144033 (in base 10);

«0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi LDPE da 3 ml con contagocce - A.I.C. n. 045144045 (in base 10).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: un ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost e 5 mg di timololo (come 6,8 mg di timololo maleato).

Principio attivo: bimatoprost e timololo (come timololo maleato).

Eccipienti:

benzalconio cloruro;

sodio cloruro;

sodio fosfato dibasico eptaidrato;

acido citrico monoidrato;

acido cloridrico, concentrato o sodio idrossido (per la regolazione del *pH)*;

acqua depurata.

Produzione del principio attivo:

bimatoprost:

Industriale Chimica S.r.l., via E.H. Grieg n. 13 Saronno (Varese) 21047 - Italia;

Maprimed S.A., Murguiondo 2011 Buenos Aires CI 440 CNS - Argentina;

Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd., 207, Sujeong-Ro, Jangan-Myeon Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do 18581 Corea del Sud;

timololo maleato:

Excella GmbH, Nürnberger Str. 12 Feucht 90537 - Germania;

Olon S.p.A., via Livelli n. 1 Casaletto, Lodigiano, Frazione Mairano 26852 - Italia.

Produttori responsabili del rilascio lotti:

S.C. Rompharm Company S.r.l., Eroilor Street no. 1A Otopeni, Ilfov 075100 - Romania;

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße, 3, 89143 - Blaubeuren, Germania.

Produttore del prodotto finito, confezionamento primario, confezionamento secondario e controllo lotti:

S.C. Rompharm Company S.r.l., Eroilor Street no. 1A Otopeni, Ilfov 075100 - Romania.

Confezionamento secondario:

Transpharm Logistik GmbH, Nicolaus-Otto-Str. 16, 89079 - Ulm, Germania;

C.I.T. S.r.l., via Primo Villa n. 17, 20875 - Burago di Molgora (MB), Italia;

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., via delle Industrie snc, 26814 - Livraga (LO), Italia;

Neologistica S.r.l., largo Boccioni n. 1, 21040 - Origgio (VA), Italia.

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o con ipertensione oculare che non rispondono adeguatamente ai beta-bloccanti o agli analoghi delle prostaglandine per uso topico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 3 ml con contagocce; A.I.C. n. 045144033 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,62; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,30.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bimatoprost e Timololo Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02186

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pulmozyme»

Estratto determina PPA n. 173/2018 del 20 febbraio 2018

Autorizzazione delle variazioni B.I.a.1.j) B.I.a.4.f).) Si autorizza l'aggiunta della PCR per il contaminante batterico Leptospira come test *in process* per la sostanza attiva e l'aggiunta dei siti:

Genentech, South San Francisco, CA, USA (SSF)

Genentech Oceanside, CA, USA (OCN)

Roche Penzberg, Germany (PZ)

relativamente alla specialità medicinale PULMOZYME ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Procedura: UK/H/xxxx/WS/245

Titolare AIC: Roche S.p.A.

Attuazione

In ottemperanza alla determinazione del direttore generale del 7 dicembre 2016, DG/1496/2016, relativa all'applicazione degli articoli 23 e 24 del regolamento (CE) n. 1234/2008, la ditta attua la modifica dopo trenta giorni a partire dalla data di fine Procedura europea.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02188

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «AmBisome»

Estratto determina AAM/PPA n. 201/2018 del 2 marzo 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente alla specialità medicinale AmBisome, nelle seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

028581015 - «50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini

- VN2/2016/119, variazioni Tipo II, C.I.4

Modifiche dei paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 5.3 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e relative sezioni del foglio illustrativo (FI).

- N1B/2015/5549, variazione Tipo IB, C.I.z

Modifiche del foglio illustrativo per allineamento alle nuove disposizioni previste dal QRD e presentazione del «test di leggibilità». Sono modificate di conseguenza le etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: GILEAD SCIENCES S.r.l. (Codice fiscale 11187430159).

Codice pratica: VN2/2016/119 - N1B/2015/5549

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2, della det. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02193

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe Zentiva»

Estratto determina AAM/PPA n. 202/2018 del 2 marzo 2018

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, n. C.I.z):

aggiornamento dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e dei paragrafi 1, 2, 3, 5 del foglio illustrativo (FI);

aggiornamento delle etichette al QRD Template;

modifiche editoriali minori;

relativamente alla specialità medicinale EZETIMIBE ZENTIVA, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento:

045008012 - «10 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

045008024 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

045008036 - «10 mg compresse» 56 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

045008048 - «10 mg compresse» 60 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

045008051 - «10 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

045008063 - «10 mg compresse» 98 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

045008075 - «10 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. (Codice fiscale 11388870153)

Codice pratica: VC2/2017/111

Numero procedura: CZ/H/0219/001/II/011

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02194

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansox»

Estratto determina AAM/PPA n. 203/2018 del 2 marzo 2018

Si autorizza la seguente variazione Tipo II n. B.V.b.1b):

armonizzazione del dossier per la qualità del modulo 3.2P e la conversione del dossier da formato NTA a formato CTD, incluse le seguenti modifiche:

Modifica dei limiti *in-process* applicati durante il processo di incapsulamento:

lunghezza della compressa:

per il dosaggio da 15 mg

da: 15.70 ± 1.00 mm

a: 15.8 ± 0.5 mm

per il dosaggio da 30 mg

da: 18.80 ± 1.00 mm

a: 19.3 ± 0.5 mm

con eliminazione dei test non significativi («Peso medio» e «Variazione di peso») per entrambi i dosaggi.

Modifica del limite di rilascio DP e del limite di durata di conservazione per il test di dissoluzione

da: NLT 70% in 60 min

a: NLT 75% in 60 min

Modifica del periodo di validità

da: 24 mesi

a: 36 mesi

Tutte le modifiche si applicano alla specialità medicinale LANSOX, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento, di seguito elencate:

028600017 - «30 mg capsule rigide» 14 capsule;

028600029 - «15 mg capsule rigide» 14 capsule;

028600031 - «15 mg capsule rigide» 28 capsule;

028600043 - «15 mg capsule rigide» 35 capsule;

028600056 - «30 mg capsule rigide» 28 capsule;

028600068 - «30 mg capsule rigide» 35 capsule.

Modifiche editoriali: a seguito delle modifiche richieste, vengono apportate modifiche puntiformi al paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e ai corrispondenti paragrafi di etichetta e del foglio illustrativo.

Codice pratica: VC2/2016/447

Numero procedura: DE/H/1699/II/020

Titolare AIC: Takeda Italia S.p.A. (Codice fiscale 00696360155)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02195

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Novalgidol»

Estratto determina AAM/PPA n. 204/2018 del 2 marzo 2018

Variazione tipo IB n. B.II.e.5.a)2 - È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale NOVALGIDOL, oltre alle forme e confezioni già autorizzate, anche nella forma e confezione di seguito indicata:

043554068 - «400 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/Al.

Forma farmaceutica: capsule molli

Principio attivo: Ibuprofene

Titolare AIC: Sanofi S.p.A., codice fiscale 00832400154, codice S.I.S. 8055.

Codice pratica: C1B/2017/2737bis

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

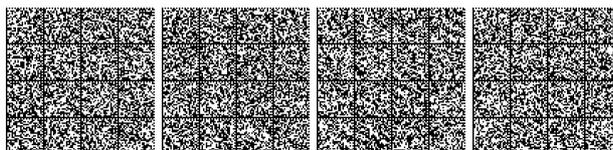
Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: farmaco da automedicazione dispensato direttamente dal farmacista al paziente, senza obbligo di prescrizione medica (OTC).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02196

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO MERIDIONALE

Avviso relativo alla modifica all'articolo 2 dei decreti del Segretario generale dell'Autorità di Bacino distrettuale dell'Appennino Meridionale del 7 dicembre 2017, numeri 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469 e 474.

Si rende noto che in data 29 dicembre 2017 il Segretario generale dell'Autorità di Bacino dell'Appennino Meridionale ha adottato il decreto n. 498 con il quale ha definito che all'art. 2 dei decreti del Segretario generale numeri 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469 e 474, tutti del 7 dicembre 2017, la disposizione «art. 63» è sostituita dalla seguente «articoli 66 e 67».

Copia integrale del presente decreto sarà pubblicata nei Bollettini Ufficiali delle Regioni Basilicata, Campania, Lazio e Puglia.

18A02055

Avviso relativo all'adozione dei procedimenti di modifica ed integrazioni al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico di comuni afferenti alle Regioni Basilicata, Campania, Calabria, Lazio e Puglia, ai sensi degli articoli 66 e 67 del decreto legislativo n. 152/2006 e s.m.i.

Si rende noto che in data 14 dicembre 2017 la Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di Bacino dell'Appennino meridionale ha adottato le seguenti delibere:

n. 4 - delibera di adozione della variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico-rischio di frana (PSAI-Rf) relativa al territorio dell'ex Autorità di Bacino nazionale dei Fiumi Liri-Garigliano e Volturno per comuni di Villa Santa Lucia (FR) e Sant'Elia Fiumerapido (FR) ai sensi degli articoli 66 e 67 del decreto legislativo n. 152/2006 e s.m.i.;

n. 5 - delibera di adozione del 2° aggiornamento 2016 e del 1° aggiornamento 2017 del P.A.I. dell'ex Autorità Interregionale di Bacino della Basilicata ai sensi dai sensi degli articoli 66 e 67 del decreto legislativo n. 152/06 ;

n. 6 - delibera di adozione variante al Piano stralcio di bacino per l'assetto idrogeologico territorio ex Autorità di Bacino della Puglia ai sensi degli articoli 66 e 67 del decreto legislativo n. 152/06;

assetto geomorfologico relativamente ai comuni di Bovino (FG), Castro (LE), Mesagne (BR) Ostuni (BR) e Matino (LE). Assetto idraulico territorio ex Autorità di Bacino della Puglia relativamente ai comuni di Bovino (FG), Castro (LE), Mesagne (BR), Ostuni (BR) e Matino (LE), per quanto attiene l'assetto idraulico porzioni del territorio ricompreso nei Comuni di Brindisi, Campi Salentina (LE), Carovigno (BR), Castellaneta (TA), Erchie (BR), Otranto (LE), Giurdignano (LE), Polignano a Mare (BA), Porto Cesareo (LE), Rodi Garganico (FG), Squinzano (LE), Martina Franca (TA), Triggiano (BA) loc. Lame Sant'Anna e Cutizza, Bovino (FG), Carapelle (FG), Castelluccio dei Sauri (FG), Cerignola, Foggia, Lucera(FG), Manfredonia (FG), Ordona (FG), Orsara di Puglia(FG), Orta *Nova* (FG), Panni (FG), San Giovanni Rotondo(FG), San Marco in Lamis (FG), Squinzano (LE), Troia (FG), Zapponeta (FG);

n. 7 - delibera di adozione del Piano stralcio di bacino per l'assetto idrogeologico del Comune di Minervino di Lecce (LE) ai sensi degli articoli 66 e 67 del decreto legislativo n. 152/06;

n. 8 - delibera di adozione della variante al piano assetto idrogeologico relativamente ai settori di territorio ricompresi nei comuni di Salerno - loc. via Ligea, 26-28, Tramonti - frazione Corsano loc. Fieccia, Cava dei Tirreni - loc. San Pietro; Ravello - loc. via Crocelle Montecorvino Pugliano - loc. San Vito, Pellezzano - loc. Coperchia, Pollica - loc. S. Maria delle Grazie, dell'ex Autorità di Bacino regionale Campania sud ed interregionale per il bacino idrografico del fiume Sele; ai sensi degli articoli 66 e 67 del decreto legislativo n. 152/06;

n. 9 - delibera di adozione varianti al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico della ex Autorità di Bacino della Campania centrale relativamente ai comuni di Sarno (SA) loc. Beveraturo, Napoli - loc. Parco Grifeo, Napoli loc. via Chiaia n. 149/A, Napoli loc. via Mergellina n. 23, Napoli loc. via T. Tasso n. 468/A, Taurano (AV), Taurano (AV) Seconda proposta, Sirignano (AV), Nocera Sup. (SA) loc. Via Nazionale, Castellammare di Stabia (NA) e Nocera Sup. (SA) loc. Citola; ai sensi degli articoli 66 e 67 del decreto legislativo n. 152/06.

Copia degli elaborati sono disponibili per la consultazione presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione generale per la salvaguardia del territorio e delle acque, presso la sede dell'Autorità di Bacino distrettuale dell'Appennino meridionale nonché presso la sede Basilicata e Puglia della medesima Autorità di Bacino distrettuale dell'Appennino meridionale e presso la giunta regionale della Campania - Direzione generale per l'ambiente, la difesa del suolo e l'ecosistema.

Copia integrale di ciascun decreto sarà pubblicata nei Bollettini Ufficiali delle regioni interessate nonché sul sito dell'Autorità di Bacino distrettuale dell'Appennino meridionale.

18A02112

Avviso relativo all'adozione, ai sensi dell'articolo 12, comma 7, del decreto n. 294 del 25 ottobre 2016, dei progetti di variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico-rischio di frana dell'ex Autorità di Bacino nazionale dei Fiumi Liri-Garigliano e Volturno e dell'ex Autorità di Bacino della Puglia.

Si rende noto che in data 7 dicembre 2017 il segretario generale dell'Autorità di Bacino dell'Appennino meridionale ha emanato i seguenti decreti:

n. 470 - decreto di adozione del progetto di variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico-rischio di frana dell'ex Autorità di Bacino nazionale dei Fiumi Liri-Garigliano e Volturno relativamente ai settori di territorio dei comuni di Aielli (AQ) e Collelongo (AQ) - Regione Abruzzo;

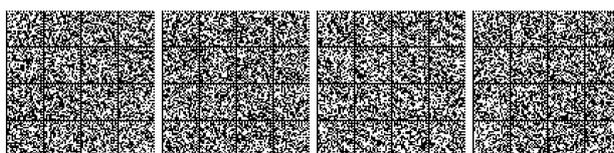
n. 471 - decreto di adozione del progetto di variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico-rischio di frana dell'ex Autorità di Bacino nazionale dei Fiumi Liri-Garigliano e Volturno relativamente ai settori di territorio dei comuni di Carife (AV), Fragneto Monforte (BN), Mirabella Eclano (AV), San Leucio del Sannio (BN), Ceppaloni (BN) e Vallata (AV) - Regione Campania;

n. 472 - decreto di adozione del progetto di variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico-rischio di frana dell'ex Autorità di Bacino nazionale dei Fiumi Liri-Garigliano e Volturno relativamente ai settori di territorio dei comuni di Ausonia (FR), Bellegra (RM), Castelliri (FR), Genazzano (RM), Morolo (FR), Paliano (FR), Serrone (FR) e Torrice (FR) - Regione Lazio;

n. 473 - decreto di adozione del progetto di piano di bacino stralcio assetto idrogeologico (PAI) dell'ex Autorità di Bacino della Puglia per il territorio comunale di Ruffano (LE).

Copia degli elaborati sono disponibili per la consultazione la sede e sul sito istituzionale dell'Autorità di Bacino distrettuale dell'Appennino meridionale nonché presso la sede Puglia della medesima Autorità di Bacino distrettuale dell'Appennino meridionale presso la Regione Abruzzo DC - Direzione LL.PP., ciclo integrato e difesa della costa, difesa del suolo Protezione civile, presso la Regione Campania - Direzione generale per l'ambiente, la difesa del suolo e l'ecosistema presso la Regione Lazio - Direzione regionale risorse idriche, Difesa del suolo e rifiuti, presso le provincie e i comuni interessati.

Copia integrale di ciascun decreto sarà pubblicata nei Bollettini Ufficiali delle Regioni interessate nonché sul sito dell'Autorità di Bacino distrettuale dell'Appennino meridionale.

18A02120

Avviso relativo all'adozione dei procedimenti di modifica ed integrazioni al Piano stralcio per l'Assetto idrogeologico di comuni afferenti alle Regioni Basilicata, Campania, Calabria, Lazio e Puglia.

Si rende noto che in data 7 dicembre 2017 il Segretario generale dell'Autorità di Bacino dell'Appennino Meridionale ha emanato i seguenti decreti:

n. 444 - decreto adozione, ai sensi dell'art. 12, comma 7 del decreto ministeriale n. 294 del 25 ottobre 2016, del secondo aggiornamento annuale 2016 del P.A.I. aree di versante e fasce fluviali relativamente ai comuni di Altamura (BA), Albano di Lucania (PZ), Cersosimo (PZ), Grassano (MT), Gravina In Puglia (BA), Lauria (PZ), Marsico Nuovo (PZ), Oriolo (CS) e Potenza (PZ); Montalbano Jonico (MT); Matera (MT), Gravina In Puglia (BA) e Poggiorsini (BA);

n. 445 - decreto adozione, ai sensi dell'art. 12, comma 7 del decreto ministeriale n. 294 del 25 ottobre 2016, del primo aggiornamento annuale 2017 del P.A.I. aree di versante relativamente ai comuni di Albano di Lucania (PZ) Maratea (PZ), Potenza (PZ), Tito (PZ), Maratea (PZ), Craco (MT);

n. 446 - decreto di presa d'atto ai sensi dell'art. 12, comma 7 del decreto ministeriale n. 294 del 25 ottobre 2016 della «Variante al Piano Stralcio per l'Assetto Idrogeologico» dell'ex Autorità di Bacino della Campania Centrale inerente parti del territorio ricompresi nei Comuni di Castel San Giorgio (SA), fraz. Aiello, Pollena Trocchia (NA) loc. porzione ter. Com, Tufino (Cava alla Via Epitaffio, Monte di Procida (NA) loc. Via Torregaveta, Sirignano (loc. Tagliata), Montoro (AV) loc. Madonnelle alla frazione Piano), Gragnano (NA) loc. Via Cupa Perillo, Napoli loc. Via Tito Livio, Napoli loc. Via Marechiaro n. 88-*bis*, Napoli loc. Via Pisani, Torre del Greco (NA);

n. 447 - decreto di adozione, ai sensi dell'art. 12, comma 7 del decreto ministeriale n. 294 del 25 ottobre 2016, della «Variante al Piano Stralcio per l'Assetto Idrogeologico» relativamente ai settori di territorio dei comuni di Sarno (SA) loc. Beveraturo, Napoli loc. Parco Grifeo, Napoli loc. Via Chiaia, 149/A, Napoli loc. Via Mergellina, 23, Napoli loc. Via T. Tasso, 468/A, Taurano (AV),Taurano (AV) seconda proposta, Sirignano (AV), Nocera Sup. (SA) loc. Via Nazionale), Castellammare di Stabia (NA) e Nocera Sup. (SA) loc. Citola. dell'Autorità di Bacino della Campania Centrale;

n. 448 - decreto di presa d'atto, ai sensi dell'art. 12, comma 7 del decreto ministeriale n. 294 del 25 ottobre 2016, della «Variante al Piano Assetto Idrogeologico» relativamente a settori di territorio ricompresi nei Comuni di Ravello, loc. S. Pietro; Pellezzano, loc. Coperchia - Meca; Montecorvino Rovella, loc. Via Lazio e loc. Votraci; Furore, loc. Pedata; Salerno, loc. Monticelli; Castel San Lorenzo, loc. Vallone Pulcino; Sant'Angelo Le Fratte, loc. Cava di calcare in località Tuoppo; Pollica, loc. Lesche e alla Variante al Piano Stralcio Erosione Costiera per porzioni del territorio comunale di Castellabate, loc. Ogliastro Marina;

n. 449 - decreto di adozione della Variante al Piano Assetto Idrogeologico relativamente ai settori di territorio dei comuni di Salerno - loc. Via Ligea, 26-28, Tramonti - Frazione Corsano loc. Fieccia, Cava dei Tirreni - loc. San Pietro; Ravello - loc. Via Crocelle Montecorvino Pugliano - loc. San Vito, Pellezzano - loc. Coperchia, Pollica - loc. S. Maria delle Grazie;

n. 450 - decreto di presa d'atto del «Testo Unico Coordinato delle Norme di Attuazione dei PSAI relativi ai bacini idrografici in Destra e in Sinistra Sele ed Interregionale del Fiume Sele»;

n. 451 - decreto di adozione della Variante al Piano Stralcio per l'Assetto Idrogeologico rischio da frana relativamente ai settori di territorio dei comuni di Sant'Elia Fiumerapido e Villa Santa Lucia;

n. 452 - decreto di Adozione della Variante al Piano Stralcio di Bacino per l'Assetto Idrogeologico - assetto geomorfologico relativamente a settori di territorio del comune di Bovino (FG);

n. 453 - decreto di adozione della Variante al Piano Stralcio di Bacino per l'Assetto Idrogeologico - assetto geomorfologico relativamente a settori di territorio del comune di Castro (LE);

n. 454 - decreto di adozione della Variante al Piano Stralcio di Bacino per l'Assetto Idrogeologico - assetto geomorfologico relativamente a settori di territorio del comune di Mesagne (BR);

n. 455 - decreto di adozione della Variante al Piano Stralcio di Bacino per l'Assetto Idrogeologico - assetto geomorfologico relativamente a settori di territorio del comune di Ostuni (BR);

n. 456 - decreto di adozione della Variante al Piano Stralcio di Bacino per l'Assetto Idrogeologico - assetto idraulico relativamente a settori di territorio del comune di Brindisi;

n. 457 - decreto di adozione della Variante al Piano Stralcio di Bacino per l'Assetto Idrogeologico - assetto idraulico relativamente a settori di territorio del comune di Campi Salentina;

n. 458 - decreto di adozione della Variante al Piano Stralcio di Bacino per l'Assetto Idrogeologico - assetto idraulico relativamente a settori di territorio del comune di Carovigno;

n. 459 - decreto di adozione della Variante al Piano Stralcio di Bacino per l'Assetto Idrogeologico - assetto idraulico relativamente a settori di territorio del comune di Castellaneta;

n. 460 - decreto di adozione della Variante al Piano Stralcio di Bacino per l'Assetto Idrogeologico - assetto idraulico relativamente a settori di territorio del comune di Erchie;

n. 461 - decreto di adozione della Variante al Piano Stralcio di Bacino per l'Assetto Idrogeologico - assetto idraulico relativamente a settori di territorio dei comuni di Bovino, Carapelle, Castelluccio dei Sauri, Cerignola, Foggia, Lucera, Manfredonia, Ordona, Orsara di Puglia, Orta *Nova*, Panni, San Giovanni Rotondo, San Marco in Lamis, Troia e Zapponeta;

n. 462 - decreto di adozione della Variante al Piano Stralcio di Bacino per l'Assetto Idrogeologico - assetto idraulico relativamente a settori di territorio del comune di Martina Franca;

n. 463 - decreto di adozione della Variante al Piano Stralcio di Bacino per l'Assetto Idrogeologico - assetto idraulico relativamente a settori di territorio dei comuni di Otranto e Giurdignano;

n. 464 - decreto di adozione della Variante al Piano Stralcio di Bacino per l'Assetto Idrogeologico - assetto idraulico relativamente a settori di territorio del comune di Polignano a Mare;

n. 465 - decreto di adozione della Variante al Piano Stralcio di Bacino per l'Assetto Idrogeologico - assetto idraulico relativamente a settori di territorio del comune di Porto Cesareo;

n. 466 - decreto di adozione della Variante al Piano Stralcio di Bacino per l'Assetto Idrogeologico - assetto idraulico relativamente a settori di territorio del comune di Rodi Garganico;

467 - decreto di adozione della Variante al Piano Stralcio di Bacino per l'Assetto Idrogeologico - assetto idraulico relativamente a settori di territorio del comune di Triggiano;

n. 468 - decreto di adozione della Variante al Piano Stralcio di Bacino per l'Assetto Idrogeologico - assetto idraulico relativamente a settori di territorio del comune di Squinzano;

n. 469 - decreto di adozione del Piano Stralcio di Bacino per l'Assetto Idrogeologico relativamente a settori di territorio del comune di Minervino di Lecce;

n. 474 - decreto di adozione della Variante al Piano Stralcio di Bacino per l'Assetto Idrogeologico - assetto geomorfologico relativamente a settori di territorio del comune di Matino.

Copia degli elaborati sono disponibili per la consultazione presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione generale per la salvaguardia del territorio e delle acque, presso la sede dell'Autorità di Bacino Distrettuale dell'Appennino Meridionale nonché presso la sede Basilicata e Puglia della medesima Autorità di Bacino Distrettuale dell'Appennino Meridionale e presso la Giunta Regionale della Campania Direzione generale per l'ambiente, la difesa del suolo e l'ecosistema.

Copia integrale di ciascun decreto sarà pubblicata nei Bollettini Ufficiali delle Regioni interessate nonché sul sito dell'Autorità di Bacino Distrettuale dell'Appennino Meridionale.

18A02179

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLOGNA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del comma 5 dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che i sottoelencati marchi di identificazione dei metalli preziosi sono stati annullati in quanto le imprese, già titolari dei medesimi, sono state cancellate dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, tenuto dalla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Bologna, con le corrispondenti determinazioni dirigenziali:

Denominazione impresa	Sede	N. Marchio	Determinazione dirigenziale
Roda Moreno	Monzuno (Bologna)	362-BO	n. 37 del 26 gennaio 2018
Masotti Marco	Bologna	364-BO	n. 39 del 29 gennaio 2018
Omas S.r.l. in liquidazione	Bologna	144-BO	n. 43 del 31 gennaio 2018
Valenti S.r.l. in liquidazione	Bologna	368-BO	n. 47 del 6 febbraio 2018

Ai sensi del comma 6 dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che, come prescritto dal comma 7 dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, la sopraelencata impresa Omas S.r.l. in liquidazione ha presentato denuncia di smarrimento di sei punzoni recanti il marchio di identificazione 144-BO, e la sopraelencata impresa Valenti S.r.l. in liquidazione ha presentato denuncia di smarrimento di quattro punzoni recanti il marchio di identificazione 368-BO.

Gli eventuali detentori dei punzoni sopraindicati, qualunque sia il titolo del loro possesso, sono diffidati dall'utilizzarli e sono tenuti a consegnarli alla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Bologna.

18A02252

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 15 marzo 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Leo Gustav Schubert, Console onorario della Confederazione Svizzera, in Venezia.

18A02261

MINISTERO DELLA SALUTE

Procedure elettorali per il rinnovo degli organi delle professioni sanitarie

Con decreto del Ministro della salute del 15 marzo 2018 sono state emanate le procedure elettorali per il rinnovo degli organi delle professioni sanitarie, ai sensi dell'art. 4, comma 5, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante: «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute».

Il testo integrale del decreto è disponibile sul sito istituzionale al link www.salute.gov.it

18A02392

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Comunicato relativo alla proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pecorino Siciliano».

Nella proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pecorino Siciliano», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 207 del 5 settembre 2017, a causa di un errore nel testo inviato, il disciplinare di produzione pubblicato non risulta corretto.

All'art. 5 - Metodo di ottenimento - Al quinto paragrafo dove è scritto:

«durante questa fase è consentita l'eventuale aggiunta del pepe nero in grani nella sola tipologia "Semistagionato".»,

leggasi:

«durante questa fase è consentita l'eventuale aggiunta del pepe nero in grani nelle tipologie "Fresco" e "Semistagionato".».

All'art. 7 - Controlli - Al quinto rigo dove è scritto:

«telefono +39 0932 660440 fax +39 0932 660448 e-mail campo@corfilac.it»,

leggasi:

«telefono +39 0932 620411, fax +39 0932 660449, e mail dop@pec.corfilac.it».

18A02260

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

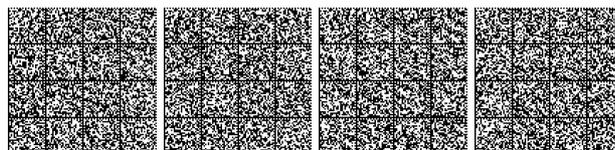
Costituzione della Consulta nazionale per l'integrazione in ambiente di lavoro delle persone con disabilità

Con decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione del 6 febbraio 2018, registrato alla Corte dei conti il 9 marzo 2018, è stata costituita, presso il Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri, la Consulta nazionale per l'integrazione in ambiente di lavoro delle persone con disabilità, in attuazione dell'art. 10 del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75.

Il decreto è disponibile sul sito www.funzionepubblica.gov.it

18A02370

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

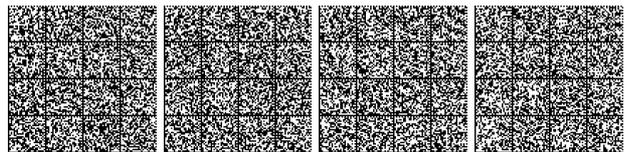
(WI-GU-2018-GU1-077) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.